

Een fase 1b-onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van tarlatamab als eerstelijnsbehandeling in combinatie met carboplatine, etoposide en een PD-L1-remmer bij proefpersonen met kleincellige longkanker in een gevorderd stadium

Gepubliceerd: 04-04-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511021-58-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling:- Aantal deelnemers met dosisbeperkende toxiciteit - Aantal deelnemers met behandelingsgerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20200469 (DeLLphi-303)

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

kleincellige longkanker in een gevorderd stadium, longkanker

Aandoening

kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delta-achtig eiwit 3 (DLL3), ES-SCLC, kleincellige longkanker in een gevorderd stadium, Tarlatamab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's), tijdens de behandeling optredende bijwerkingen en behandelingsgerelateerde bijwerkingen, veranderingen in vitale lichaamsfuncties, elektrocardiogrammen (ECG's) en klinische laboratoriumbepalingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Progressievrije overleving, zal zijn gebaseerd op gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1 (RECIST v1.1).
- Objectieve respons, gebaseerd op gewijzigde RECIST v1.1
- Duur van respons, en Ziektebeheersing, volgens gewijzigde RECIST v1.1.
- Algemene overleving (OS) volgens gewijzigde RECIST v1.1.
- Serumconcentraties van tarlatamab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleincellige longkanker is goed voor 10% tot 15% van alle gevallen van longkanker, en er is een sterk verband met roken. De ziekte wordt gekenmerkt door een agressief verloop; snelle verdubbelingstijd, hoge groeifractie en het verschijnen van verre metastasen korte tijd na diagnose. Terwijl bij 30% van de patiënten de ziekte beperkt is tot 1 hemithorax - halve borstkas (limited disease [LD]), heeft de meerderheid uitgezaaide ziekte (extended disease [ED]). Kleincellige longkanker is zeer gevoelig voor eerstelijns chemotherapie en voor bestraling, maar is vervolgens resistent tegen tweedelijns- en volgende therapieën na terugkeer van de ziekte. Patiënten met ED ontwikkelen geneesmiddelenresistentie en overlijden aan de ziekte na een mediane periode van 10 tot 12 maanden vanaf de diagnose.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511021-58-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

- Aantal deelnemers met dosisbeperkende toxiciteit
- Aantal deelnemers met behandelingsgerelateerde bijwerkingen
- Aantal deelnemers met tijdens de behandeling optredende bijwerkingen
- Aantal deelnemers met veranderingen in vitale lichaamsfuncties
- Aantal deelnemers met veranderingen op elektrocardiogram
- Aantal deelnemers met veranderingen in klinische laboratoriumbepalingen

Secundaire doelstelling:

- Progressievrije overleving na 6 maanden volgens gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- Objectieve respons volgens gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- Duur van respons volgens gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- Ziektebeheersing volgens gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- Algemene overleving volgens gewijzigde Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1
- Beschrijving van de farmacokinetiek van tarlatamab in combinatie met anti-PDL1 met of zonder chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1b-onderzoek ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en voorlopige werkzaamheid van tarlatamab als eerstelijnsbehandeling (bestudeerde onderzoeksgeneesmiddel) in combinatie met standaardbehandeling met chemo-immunotherapie bij proefpersonen met kleincellige longkanker in een gevorderd stadium. Dit onderzoek is open-label; proefpersoon en onderzoeksmedewerkers weten wat de ontvangen behandeling tijdens het onderzoek is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tarlatamab zal in deze studie geëvalueerd worden - in combinatie met chemo-immunotherapie gevolgd door onderhoudscycli van tarlatamab plus een PD-L1 remmer en - als alleen onderhoudstherapie in combinatie met een PD-L1 remmer na standaardzorg chemo-immunotherapie. Zowel atezolizumab als durvalumab afzonderlijk zullen worden geëvalueerd in combinatie met tarlatamab.

Inschatting van belasting en risico

Er is een on vervulde behoefte om meer therapeutische opties te bieden voor patiënten die zijn gediagnosticeerd met kleincellige longkanker in een gevorderd stadium. Uitgaande van lopende ervaringen met tarlatamab in een 'first-in-human' fase 1-setting, zijn veiligheidsgegevens gegenereerd die duiden op voortzetting in combinatie met standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De deelnemer heeft geïnformeerde toestemming/instemming verleend voordat de onderzoeksspecifieke activiteiten/procedures van start gingen
- Ouder dan of gelijk aan 18-jarige leeftijd op het moment dat het toestemmingsformulier wordt getekend
- Deelnemers met histologisch of cytologisch bevestigde kleincellige longkanker in een gevorderd stadium (ES-SCLC) en geen eerdere systemische behandeling voor ES-SCLC buiten de in het protocol beschreven standaard eerstelijnsbehandeling voorafgaand aan inclusie. Proefpersonen met eerdere behandeling voor SCLC in beperkt stadium (LS-SCLC) zijn toegestaan.
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 tot 1
- Deelnemers met behandelde asymptomatische hersenmetastasen komen in aanmerking mits ze aan gedefinieerde criteria voldoen
- Toereikende orgaanwerking zoals beschreven in het protocol

Zie ook sectie 5.1 van het protocol voor de volledige lijst met inclusiecriteria en eventuele wijzigingen hierin na protocol amendement 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van andere maligniteit in de voorgaande 2 jaar met uitzonderingen
- Grote operatie binnen 28 dagen voor onderzoeksdag 1
- Onbehandelde of symptomatische hersenmetastasen of leptomeningeale ziekte

Zie ook sectie 5.2 van het protocol voor de volledige lijst met

exclusiecriteria en eventuele wijzigingen hierin na protocol amendement 3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2023

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Imfinzi

Generieke naam: Durvalumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Tarlatamab

Generieke naam: Tarlatamab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-511021-58-00
EudraCT	EUCTR2021-005462-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05361395
CCMO	NL79883.056.22